

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

51

Int. Cl. 2:

A 61 B 17/11

19 **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

DEUTSCHES



PATENTAMT

DE 26 57 255 A 1

11

Offenlegungsschrift 26 57 255

21

Aktenzeichen:

P 26 57 255.4

22

Anmeldetag:

17. 12. 76

43

Offenlegungstag:

29. 6. 78

31

Unionspriorität:

32 33 31

54

Bezeichnung:

Vorrichtung zum Schließen von durchtrennten Körpergefäßen

71

Anmelder:

Schomacher, P.H., Dr., 4400 Münster

72

Erfinder:

gleich Anmelder

DE 26 57 255 A 1

2657255

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Vorrichtung zum Schließen von durchtrennten Körpergefäßen, insbesondere Blutgefäßen, im wesentlichen bestehend aus zwei vorzugsweise ringförmigen Flanschteilen aus körperverträglichem Kunststoff, die in Schließlage mit Flachseiten gegenüberliegend angeordnet und über Haltezapfen miteinander verbunden sind, wobei Teile der Gefäßwände zwischen den verbundenen Flanschteilen zu liegen kommen, dadurch gekennzeichnet, daß die Haltezapfen (3, 4) mit einem Gewinde versehen sind.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein Ende der Haltezapfen (3,4) in einem der Flanschteile (2) fest verankert ist, und daß das andere Flanschteil (1) Bohrungen zum Durchstecken der Gewindezapfen des gegenüberliegenden Flanschteiles aufweist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein Flanschteil mit einer nach innen abgestuften Einlegefläche (15) ausgestattet ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 3, dadurch gekennzeichnet, daß eines der Flanschteile eine Abschlußplatte ist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eines der Flanschteile als Randabschluß einer

009826/0058

Gefäßprothese (13) gearbeitet ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Flanschteile aus resorbierbarem Kunststoff gefertigt sind.
7. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Flanschteile (1, 2) mit gepolsterten Bereichen versehen sind.
8. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Flanschteile teilweise aus weich-elastischem Kunststoff angefertigt sind.
9. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Außenrand des Flansches mit einem Gewinde (23) versehen ist.

Vorrichtung zum Schließen von durchtrennten
Körpergefäßen

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum Schließen von durchtrennten Körpergefäßen, insbesondere Blutgefäßen, im wesentlichen bestehend aus zwei vorzugsweise ringförmigen Flanschteilen aus körperverträglichem Kunststoff, die in Schließlage mit Flachseiten gegenüberliegend angeordnet und über Haltezapfen miteinander verbunden sind, wobei Teile der Gefäßwände zwischen den verbundenen Flanschteilen zu liegen kommen.

Es ist bekannt, Körpergefäße mit direkten Gefäßnähten zu verbinden. Hierbei wird die überwendliche fortlaufende Naht zur Wiederherstellung der Strombahn benutzt. Im allgemeinen bereitet das Nähen größerer Arterien keine Schwierigkeiten. Dagegen lassen sich kleine Gefäße mit einem Durchmesser von weniger als 5 mm trotz feinsten Nahttechnik nicht immer ohne Einengung des Lumens durch die Naht selbst vereinigen. Es kommt dann hierbei zur Stenose oder zum thrombotischen Verschuß der Nahtstelle. Es ist deshalb bereits vorgeschlagen und beschrieben, derartige feinere Gefäße mit einer Vorrichtung nach Nakayama zu verschließen (Bruns Beiträge zur klin.

Chirurgie, Band 214, S. 152, 1967)). Die Vorrichtung nach Nakayama geht im wesentlichen von zwei ringförmigen Flanschteilen aus, deren jedes mit je sechs feinsten Dornen versehen ist, die je sechs passenden Nietlöchern gegenüberliegen. An den Dornen wird die Gefäßwand eventrierend fixiert. Die Ringe werden in Ringhalteclangen so gefaßt, daß sie - nachdem die Gefäßenden jeder Seite auf die Ringe aufgezogen sind - aneinandergedreßt und miteinander vernietet werden können. Hierdurch liegt Gefäßintima an Gefäßintima. Das Lumen ist nicht eingeeengt; Fremdkörper oder Rauigkeiten sind nicht vorhanden. Die "lichte Weite" ist durch die Größe der Ringe bestimmt. Jedoch ist für die Anbringung der Ringe nach Nakayama eine bestimmte, zangenartige Vorrichtung vorzusehen, die an schwer zugänglichen Regionen, z.B. in der Kniekehle, nicht einsetzbar ist.

Das Gerät nach Nakayama ist bereits erfolgreich angewandt worden. Es zeigt sich jedoch, daß durch die fest vorgegebene Stellung und Länge der Dornen nicht genügend auf verschiedene Dicken der eventrierten Gefäßwände eingegangen werden kann. Es kommt daher bei sehr dünnen Gefäßwänden dazu, daß diese zwischen den bekannten Ringen nicht fest genug gehalten werden; auf der anderen Seite besteht bei relativ dicken Gefäßwänden die Gefahr, daß die Wände zu stark aufeinander gedrückt werden und absterben können, was zur Thrombisierung und Aneurismenbildung führen kann.

Zur Verbesserung der bekannten Vorrichtung stellt sich demnach die Aufgabe, diese so auszustatten, daß der Druck der Flanschteile (Ringe) so bemessen werden kann, daß einerseits die Verbindung für jeden Fall fest genug ist und zum anderen so gelockert werden kann, daß die Gefäßwände nicht nekrotisch werden. Außerdem soll die verbesserte Vorrichtung so gestaltet sein, daß auf eine besondere Instrumentierung der bezeichneten Art verzichtet werden kann.

Diese der Erfindung zunächst zugrunde liegenden Aufgaben werden gelöst bei einer Vorrichtung, bei der die Haltezapfen wenigstens teilweise mit einem Gewinde versehen sind. Ein solches Gewinde kann mit Hilfe einer Mutter jeweils so fest angezogen werden, daß der Operateur entscheiden kann, welcher Druck auf die Gefäßwände noch verträglich ist. Für den Fall, daß die Verbindung zu schwach ist, können die Muttern noch etwas angezogen werden. Zeigt sich im Laufe der Operation, daß die Gefäße nekrotisch zu werden drohen, können die Muttern gelockert werden. Ein besonderer Vorteil ist, daß die neue Vorrichtung durch das Dosieren der Anlagkraft ermöglicht, daß relativ größere Belastungen an den Gefäßwänden angebracht werden können. Dies ist insbesondere dann von Vorteil, wenn mit den Flanschen Gefäß-Prothesen verbunden werden sollen. Insgesamt erweist sich, daß Flanschteile mit einer lichten Weite hergestellt werden können, die sich an die verschiedensten Gefäß-Durchmesser anpassen. Es sei darauf hinge-

wiesen, daß unter "Körpergefäßen" insbesondere Blutgefäße verstanden werden. Es ist jedoch auch möglich, mit der neuen Vorrichtung andere Hohlorgane, z.B. Gallenwege, Harnleiter oder große Lymph-Gefäße und dergleichen zu verschließen.

Insbesondere wird vorgeschlagen, ein Ende der Haltezapfen in einem der Flanschteile fest zu verankern, wobei dem anderen Flanschteil Bohrungen in den Flachseiten gegeben werden, durch die die Gewindezapfen des gegenüberliegenden Flanschteiles hindurchgesteckt werden können.

Besonders vorteilhaft ist, daß die neue Vorrichtung aufgrund ihrer vom Prinzip her höheren Belastbarkeit auch so gestaltet werden kann, daß eines der Flanschteile eine nach innen abgestufte Einlagefläche aufweist, in die das gegenüberliegende Flanschteil beim Verschließen eingelegt werden kann. Diese Anordnung hat den Vorteil, daß bei seitlich abzweigenden Gefäßteilen, sog. End-Zu-Seit-Anastomose, die Gefäßwände so eingelegt werden können, daß das Lumen nicht verkleinert wird. Gerade bei solchen Operationen neigen die operierten Gefäße leicht zu Thrombosen.

Es ist auch möglich, eines der Flanschteile als eine Abschlußplatte zu gestalten. Auch hier ist die nach innen abgestufte Einlagefläche von Vorteil, da Fließhindernisse praktisch völlig vermieden sind.

809826/0058

Weiterhin ist möglich, Gefäßprothesen mit den erfindungsgemäßen Flanschteilen als Randabschlüssen zu versehen. Gerade diese Teile erfordern auf der einen Seite eine kurze Operationszeit; auf der anderen Seite sind die Belastungen der natürlichen Ausgangsgefäße häufig sehr hoch. Auch hier erweist sich das vorgeschlagene Prinzip als besonders fortschrittlich.

Bei Versuchsoperationen hat sich erwiesen, daß es vorteilhaft ist, die Flanschteile aus resorbierbarem Kunststoff zu fertigen. Da die zwischen den Flanschteilen liegenden Teile von Körpergefäßen nicht nekrotisch sind, wachsen sie nach kurzer Zeit wieder zusammen. Die Flanschteile werden dann überflüssig. Um eine weitere Operation zu vermeiden, ist es vorteilhaft, diese Flanschteile sich "auflösen" zu lassen. Die Haltezapfen, soweit diese aus Edelmetall hergestellt sind, verbleiben an der Operationsstelle.

Die Vorrichtung gemäß Erfindung wird im folgenden anhand der Zeichnung, die Ausführungsbeispiele darstellt, näher erläutert. Die Figuren der Zeichnung zeigen:

Figur 1 die beiden Teile der Vorrichtung in vergrößerter Darstellung;

Figur 2 einen der Flanschteile der Vorrichtung in Draufsicht;

Figur 3 die Vorrichtung in Verbindungsstellung;

Figur 4 eine andere Ausführungsform der Vorrichtung für eine End-Seiten-Verbindung;

809826/0058

Figur 5 eine weitere Ausführungsform der Vorrichtung in Verbindung mit einer Gefäßprothese;

Figur 6 eine Verlängerungsverbindung für Gefäßprothesen gemäß Erfindung.

Figur 1 zeigt die Vorrichtung zum Schließen von durchtrennten Körpergefäßen in etwas vergrößerter Darstellung. Die Vorrichtung besteht im wesentlichen aus zwei vorzugsweise ringförmigen Flanschteilen 1, 2 aus einem körperverträglichen Kunststoff, z.B. PTFE. Es ist auch möglich, die Ringe der Vorrichtung aus Edelmetall oder aus einem resorbierbaren Kunststoff herzustellen, wie er an sich aus der Gefäß-Chirurgie bekannt ist. Beispielsweise eignen sich Poly-Glykosamide hierzu, die durch Hydrolyse gespalten werden.

Die Größe der Flanschteile kann verschieden sein. Sie richtet sich nach dem Anwendungsgebiet. Beispielsweise werden die Ringe mit einem Innendurchmesser von etwa 4 mm und einem Außendurchmesser von etwa 10 mm ausgestattet sein. Die Dicke beträgt beispielsweise 2 mm. Diese Maße sind selbstverständlich nur als Beispiele zu betrachten. Da es möglich ist, mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung auch größere Gefäße zu verschließen, müssen entsprechend in der Größe angepaßte Flanschteile vorhanden sein.

In das eine Flanschteil 2 sind die Enden von Zapfen 3, 4 eingebettet, beispielsweise eingeschmolzen, so daß diese

senkrecht auf der Flachseite der Flanschteile stehend aufragen. Die Zapfen 3, 4 sind mit einem Gewinde versehen und werden durch entsprechende Bohrungen 5 des Flanschteiles 1 hindurchgesteckt. Auf der gegenüberliegenden Seite werden die Gewindezapfen mit Muttern 7 versehen, die sich auf die Außenseite des Flanschteiles 1 legen und beim Anziehen das Flanschteil 2 gegen das Flanschteil 1 andrücken. Üblicherweise sind nur vier oder sechs derartige Zapfen vorgesehen, so daß ein gleichmäßiger Anzug auf allen Seiten vorzunehmen ist. Es ist jedoch auch möglich, schon mit zwei gegenüberliegenden Gewindezapfen auszukommen. Das Andrehen und Festdrehen der Schrauben erfolgt mit an sich bekannten feinmechanischen Instrumenten, wie sie aus der Uhrerbaukunde bekannt sind. Das Flanschteil 1 ist ebenfalls mit Zapfen 6 versehen, die jedoch kein Gewinde besitzen, sondern nur gegenüberliegende Bohrungen 26 eingeführt werden und für einen genauen Sitz sorgen. Die Zapfen 6 dienen außerdem dazu, die eventrierten Gefäßwände zu halten.

Selbstverständlich ist auch möglich, anstelle befestigter Zapfen beide Flanschteile mit Bohrungen zu versehen und durch diese Bohrungen Schrauben mit Kopf hindurchzustecken, die dann entsprechend mit Muttern befestigt werden.

In Figur 3 sind die Vorrichtungsteile in situ dargestellt. Die Wände 8, 9; 8', 9' eines Blutgefäßes werden eventriert, d.h. um die Flachseiten der Flanschteile 1, 2 herumgelegt. Dabei werden sie schon von den Zapfen 3, 6 durchbohrt. Die Teile 1, 2 werden dann aufeinandergeschoben, wobei die Zapfen 3, 4, 6 durch die Bohrungen 5, 26 hindurchgesteckt werden. Mit Hilfe bereitgehaltener Muttern werden dann die Gewindezapfen angezogen. Teile der Gefäßwand liegen dann zwischen den Flanschteilen 1, 2. Entsprechend der Dicke und der Beschaffenheit der Wandteile werden dann die Muttern so fest angezogen, daß einerseits die beiden Wandteile mit ihren Innenseiten fest aufeinandergepreßt werden; andererseits jedoch erfolgt diese Pressung nicht so fest, daß die Gewebe absterben können. Dies erfordert selbstverständlich ein gewisses Geschick bzw. eine gewisse Erfahrung des Operateurs. Es zeigt sich, daß in fast allen Fällen die aufeinandergepreßten Wandteile nach einer gewissen Zeit zusammenwachsen und eine stenosenfreie Narbe am Blutgefäß ergeben, die ohne Unterbrechung von der Gefäßintima überdeckt wird.

In Figur 4 ist eine End-Zu-Seit-Anastomose dargestellt. Eine solche Operation ist im allgemeinen gemäß dem Stande der Technik nur sehr schwer trom-bosen- und stenosenfrei durchzuführen. Mit der Vorrichtung gemäß Erfindung dagegen gestaltet sich die Operation wesentlich einfacher. Hierbei wird zunächst

eine Sektion des Gefäßes, z.B. einer Arterie, vorgenommen. Die Sektion, die beispielsweise eine etwa ovale Schnittöffnung 11 ergibt, kann von hinten mit einem Flanschteil 2' hinterlegt werden, das mit Gewindezapfen versehen ist, welche sich durch die Gefäßwand bohren. Anschließend wird von der anderen Seite her eine bereits mit dem eventrierten Ende eines Gefäßes 12 versehene Gegenstück (Flanschteil 1') auf das Flanschteil 2 mit der Gefäßwand aufgedrückt. Dabei stecken sich die Enden der Gewindezapfen durch die vorhandenen Bohrungen im Flanschteil 1'. Anschließend werden die Gewindezapfen verschraubt, wobei wiederum eine Dosierung der Andrückkraft gemäß Erfordernis durchgeführt werden kann. Diese Operationstechnik ist durch die Vorrichtung gemäß Erfindung auch bei arteriosklerotischen Adern möglich, die üblicherweise nur sehr schwer genäht und praktisch in End-Seiten-Verbindung mit der Vorrichtung gemäß Nakayama nicht verbunden werden können.

Schließlich sei noch auf Figur 5 verwiesen, Hier ist eine Gefäßprothese 13 an ihrem einen Ende mit einem Flanschteil 1'' versehen. Dieses Flanschteil 1'' ist mit einer nach innen abgestuften Einlagefläche 15 versehen. Entsprechend dieser abgestuften Fläche ist auf der gegenüberliegenden Seite mit einem dazwischliegenden Gewebeteil 16 ein Flanschteil 2'' vorgesehen, daß Gewindezapfen trägt, welche sich wiederum durch entsprechende Bohrungen im Teil 1'' einschieben

lassen. Hier ergibt sich der Vorteil, daß durch die abgestufte Einlagefläche die Prothese 13 so anbringbar ist, daß praktisch keine Einschränkung des Lumens entsteht, d.h., daß die in den Gefäßen fließende Flüssigkeit nicht in ihren Fließeigenschaften beschränkt wird. Wie bekannt, treten bei künstlichen Gefäßschließungen Einschnürungen bzw. Aneurismen auf, die zu thrombotischen Erscheinungen führen können. Selbstverständlich ist möglich, die abgestufte Einlagefläche gemäß Figur 5 auch bei einem Flanschteil ohne anhängende Gefäßprothese vorsehen zu können. Anstelle der Gefäßprothese kann darüberhinaus auch ein "Abschlußdeckel" oder eine Abschlußplatte vorgesehen werden, die einen Riß in einem Gefäß in einfacher Weise abdecken kann. Bei großen Gefäßen (Aorta) kann eine Verschlusskappe an den Rändern aus steifen Kunststoffen gefertigt sein, während der Mittelbereich aus weich-elastischem Material ist, das die Bewegungen des jeweiligen Gefäßes mitmacht. Wie Versuchsoperationen an Tieren ergeben haben, läßt sich die Verbindung sowohl für arterio-arterielle Verbindungen, für arterio-venöse Verbindungen sowie auch bei Einsetzen von Venen-Interponaten verwenden. Das letztere Beispiel gilt dann, wenn Gefäßabschnitte durch Prothesen ersetzt werden.

Selbstverständlich ist möglich, die Flanschteile mit Abrundungen, eingefrästen Polstern oder aufgeklebtem

Weichkunststoff zu versehen, um damit Verletzungen und Druckstellen zu vermeiden.

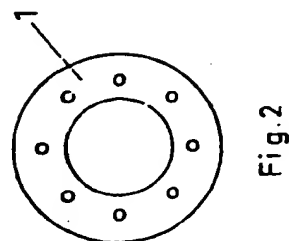
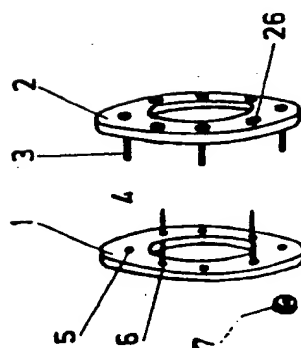
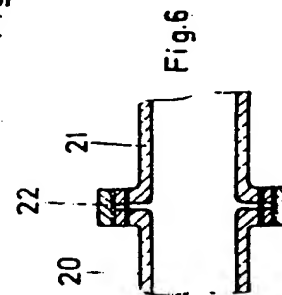
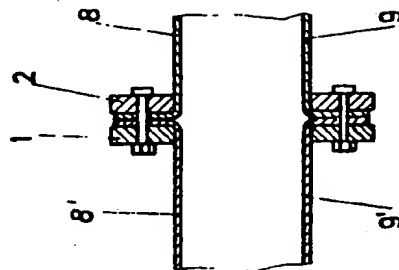
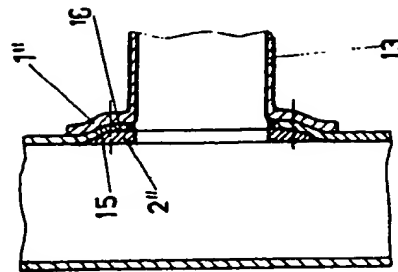
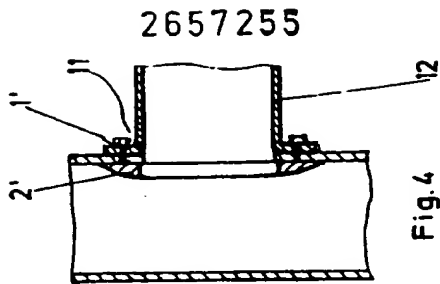
Figur 6 zeigt eine weitere, vorteilhafte Möglichkeit der Verwendung der Vorrichtung der Erfindung. Bei dem Einsetzen von Gefäßprothesen kann die erforderliche Rohrlänge bei Beginn der Operation nicht immer genau abgeschätzt werden, auch wenn, wie an sich bekannt, längselastische Prothesen eingesetzt werden. Auf keinen Fall darf aber die eingebaute Prothese zu lang sein. Der Operateur wird daher zunächst eine Prothese 20 mit einer bestimmten, etwas zu kurzen Rohrlänge einpflanzen. An das freie Ende dieser Prothese kann dann eine entsprechende, mit Flanschende gemäß Erfindung versehene, weitere Prothese angesetzt werden, wobei die Flanschenden wiederum durch eine Schraubverbindung verbunden werden. Diese Schraubverbindung ist vorteilhaft mittels einer Überwurfmutter 22 ausgeführt, die auf ein Gewinde 23 aufgeschraubt ist, das am Außenrand des Flansches angebracht ist. Es wird daher vorgeschlagen, zumindest die Flanschränder außen mit einem Gewinde zu versehen, das die Verwendung einer Überwurfmutter möglich macht.

¹⁴
Leerseite

Nummer:
 Int. Cl.2:
 Anmeldetag:
 Offenlegungstag:

26 57 255
 A 61 B 17/11
 17. Dezember 1976
 29. Juni 1978

- 5 -



R09826/D058